** 2024年　3月（第12版）
* 2022年　5月（第11版）

医療機器認証番号　225ABBZX00127000

機械器具9　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
全身用Ｘ線ＣＴ診断装置　37618010
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

全身用Ｘ線ＣＴ診断装置　Ｓｕｐｒｉａ

【形状・構造及び原理等】

1.構造

本装置は以下のユニットにより構成される。

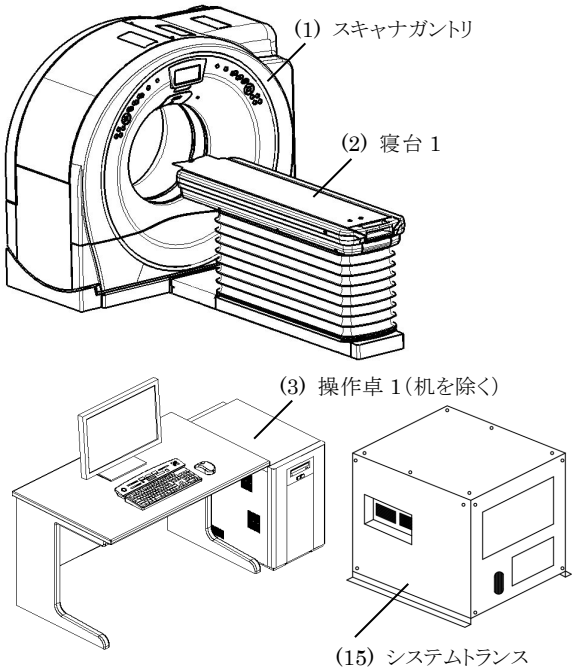
(1)スキャナガントリ
(2)寝台 1
(3)操作卓 1
(4)X 線管装置 1
(5)X 線検出装置 1
(6)システムソフトウェア
　以下のいずれかを搭載する。
　(6)-1 システムソフトウェア 1
　(6)-2 システムソフトウェア 2
(7)付属品

なお(4)、(5)は(1)内部に搭載されている。

主なオプション品は以下のとおりである。

(8)X 線管装置 2
(9)X 線検出装置 2
(10)寝台 2
(11)操作卓 2
(12)X 線検出装置 3
(13)X 線管装置 3
(14)X 線検出装置 4
(15)システムトランス
(16)X 線管装置 4
(17)操作卓 3
(18)操作卓 4
(19)操作卓 5

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。



2.電気的定格及び分類

(1)定格電源電圧
　1)システムトランスを接続した場合
　　交流、三相 380V/400V/415V/440V
　2)システムトランスを接続しない場合
　　交流、三相 200V
(2)定格電源周波数
　50/60Hz
(3)電源入力
　1)X 線管装置 1 を搭載した場合
　　30kVA
　2)X 線管装置 2 を搭載した場合
　　75kVA
　3)X 線管装置 3 を搭載した場合
　　50kVA
　4)X 線管装置 4 を搭載した場合
　　75kVA
(4)電撃に対する保護の形式による分類
　クラス Ⅰ 機器
(5)電撃に対する保護の程度による装着部の分類
　B 形装着部を持つ機器
(6)接地
　1)システムトランスを接続した場合
　　C 種接地
　2)システムトランスを接続しない場合
　　D 種接地

3.本体（スキャナガントリ）寸法及び質量（許容差：±10%）

寸法　幅 1,990mm　高さ 1,842.5mm　奥行 920mm
質量　1,600kg

4.動作原理

本装置の動作原理としては、操作卓からの撮影開始命令により、スキャナガントリの撮影中心の周りを回転する X 線管装置から被検者に X 線が照射され、X 線検出装置で測定された透過 X 線のデータを操作卓本体に内蔵されている画像処理装置へ転送し、そのデータを X 線吸収データに変換し画像再構成演算を行い、断層画像を得る。得られた画像は操作卓本体から表示装置で表示され、画像データは操作卓本体に内蔵された記憶装置に記録される。得られた画像をもとに、必要に応じて三次元画像処理などを操作卓本体で行う。

【使用目的又は効果】

被検者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

【使用方法等】

設置方法

本装置は専門業者が設置する設置管理医療機器であるため、設置は当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

使用方法

1.システムの電源を投入する。
2.日常の始業点検（装置の周囲、操作盤動作など）を実施する。
3.装置の暖機運転を実施する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Q0ja-FC0076-04

4.被検者を寝台にのせ、寝台用付属品を用いて被検者を固定する。
5.寝台を上下、前後移動させ、ライトローカライザにより、被検者の位置決めを行う。
6.操作卓で被検者情報などを登録する。
7.撮影部位に応じた撮影条件を設定する。また必要に応じて組合せ可能な機器(造影剤注入装置及び心電図モニタ)を設定する。
8.本装置の撮影開始ボタンを押すか組合せ可能な機器を使用して撮影を行う。
9.データ収集や画像再構成などの処理が行われ、画像が得られる。
10.撮影後、ウィンドウレベルとウィンドウ幅を設定し、診断に適した画像表示をする。
11.必要に応じて、画像に対して種々の画像処理を実施する。
12.必要に応じて、画像解析用ソフトウェアを用いて画像処理を実施する。
13.必要に応じ、フィルム出力処理や外部機器への出力処理を行う。
14.終業点検(外観、操作盤動作など)を実施する。
15.システムの電源を切断する。

組み合わせて使用する医療機器

1.インジェクタ同期スキャン使用時 **

一般的名称	販売名	医療機器承認番号/認証番号	
多相電動式造影剤注入装置	オートエンハンス A-800	223ABBZX00035000	※1)
	デュアルショット GX7	223ABBZX00051000	※1)
	メドラッド CT インジェクター—STL/D	21400BZY00411000	*
	Salient インジェクションシステム	222AABZX00174000	
	造影剤自動注入装置 CT motion	228AABZX00034000	※1)

※1) 操作卓 1、操作卓 2、操作卓 3、操作卓 4 のみ組み合わせ可能

2. ECG プロスペクティブスキャン使用時※2) **

一般的名称	販売名	医療機器認証番号
心電図モニタ	IVY カーディアック トリガーモニター	225AOBZI00001000
	IVY カーディアック トリガーモニター	225AOBZI00001Z00

※2) 操作卓 1、操作卓 2、操作卓 3、操作卓 4 のみ組み合わせ可能

3.画像解析をする場合 **

一般的名称	販売名	医療機器認証番号	
X 線画像診断装置ワークステーション用プログラム	画像解析ソフトウェア Hyper Q−Net	302ABBZX00011000	※3)

※3) システムソフトウェア 2 のみ接続可能

【使用上の注意】

使用注意

1.検査中、操作者は被検者の容態に異常がないか常に監視すること。装置及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
次の症状のある被検者には特に注意すること。
(1)通常より心停止の可能性が高い被検者
(2)発作もしくは閉所恐怖症反応の可能性のある被検者
(3)無意識状態、深い沈静状態、錯乱状態及び十分に意思の疎通が期待できない被検者
(4)子供や鎮静剤を投与されている被検者、その他会話が不自由な被検者
2.被検者が点滴などをしている際は、ルートが引掛からないように注意を払うこと。また、寝台をスキャナガントリ内に送る際にルートの長さを確認してから寝台を送ること。
3.被検者固定のために使用する固定具類は、システムに付属している付属品以外のもので代用することは絶対にしないこと。また、付属の固定具類は他の用途には使用しないこと。
4.被検者の固定は、手足や衣服が天板の横からはみ出したり、天板の下に垂れ下がったり、天板から落ちたりすることがないように、固定バンドで確実に固定すること。また、被検者が点滴などをしている場合も同様に、ルートなどが天板の横にはみ出したり、天板の下に垂れ下がったりしないように固定すること。
[天板と天板両側の寝台本体との隙間、天板と天板下部の寝台本体との隙間に挟み込まれたり、天板から落ちたりする恐れがある。]
5.被検者がスキャナ室以外に入らないよう、また、スキャナガントリ、寝台以外の装置に触れないよう注意すること。
6.暖機運転について
良好な画像と X 線管装置の安定化のために、CT 装置と X 線管装置の暖機運転が必要である。
(1)CT 装置の暖機運転について
配電盤の主電源を常時連続通電しておくこと。
(2)X 線管装置の暖機運転について
始業時や長時間休止時間があった場合に、連続 X 線照射動作を行うこと。
[X 線管装置が冷えた状態で使用を繰り返すことによる X 線管装置短寿命化の防止。]
7.電源遮断について
(1)システムの電源を切る時は必ず装置の電源 OFF 手順に従うこと。
[ファイルシステムが破壊される可能性がある。]
(2)本装置使用直後に電源供給源である配電盤電源を遮断しないこと。
[X 線管装置の温度上昇で X 線管装置の破損に至るおそれがある。]

重要な基本的注意

1.本装置は、可燃性雰囲気の中では使用しないこと。
[本装置は防爆型ではない。]
2.本装置に、水やその他の液体がかからないようにすること。
[本装置は防水型ではない。]
3.指定の耐荷重を超える体重の被検者に使用しないこと。
4.寝台を移動させたり、スキャナガントリを傾ける際には、操作者は被検者と装置との接触、寝台と天板間での挟み込みなどがないよう、被検者に注意を払うこと。
5.スキャナガントリ(傾斜)、寝台(上下動、天板前後動)の意図しない動作が発生した場合や、意図しない X 線が照射された場合は直ちにエマージェンシースイッチを押して動作を停止させること。
6.ライトローカライザのレーザ光を直視しないこと。OM ライン設定時には点灯する前に必ず被検者に目を閉じたままでいるよう指示すること。
[レーザ光を直視し続けると目に障害を与えるおそれがある。]
7.操作者は、十分な X 線防護策を講じておくこと。
[不要な被ばくの防止。]
8.被検者が触れたり、血液などで汚れた部分は清掃し清潔を保つこと。
[感染の防止。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

9.スキャン範囲内に人体以外の眼鏡、入れ歯、腕時計、髪飾りなどが入る恐れがある場合は、被検者に外すよう指示すること。
[X 線高吸収体は、画像上にアーチファクトが発生する原因。]
10.照射前に撮影条件を必ず確認すること。
[過剰な X 線照射や再撮影の防止。]
11.寝台に被検者を乗せたり降ろしたりする際は、操作者は十分な介添えをすること。
12.埋め込み形能動医療機器(例えば埋め込み型心臓ペースメーカや埋め込み型除細動器)又は装着形能動医療機器の埋め込み又は装着部位に X 線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、埋め込み又は装着部位に X 線を照射する場合には、該当する埋め込み形能動医療機器又は装着形能動医療機器の取扱説明書を事前に確認し、安全説明や他の機器との相互作用を含む項目に従った適切な処置を行うこと。
13.撮影した画像データは、定期的にバックアップを行うこと。
[本装置に不具合が発生したとき、再度撮影が必要となる場合がある。]
14.厚生労働省の定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した環境で使用すること。
15.本装置をネットワークに接続する場合、当社又は当社の指定する業者に依頼すること。
16.本装置はセキュリティ対策が施された安全なネットワーク環境で使用すること。
17.本装置をリモートメンテナンス用途以外でインターネットに接続しないこと。
18.本装置との接続が認められている装置以外とは接続しないこと。
19.第三者が本装置の操作や設定変更などを行えないように管理すること。
20.本装置のそばを離れる際は、第三者が本装置の操作や設定変更などを行えないように、入室管理や電源 OFF 等の対策を行うこと。
21.本装置で収集した画像データを含む個人情報の取り扱いには十分注意すること。データの流出(個人情報の流出)を防ぐため、外部メディアに保存する場合は紛失に注意すること。
22.本装置で収集したデータを記録した外部メディアを破棄する場合は、データの流出を防ぐため、メディアを物理的に破壊して破棄すること。

相互作用

本装置の近くでは、「トランシーバ」「ラジコンのおもちゃ」など、電波の発生する機器は絶対に使用しないこと。
また、使用しないで持ち歩く場合にも必ず、それらの機器の電源は、切断すること。
強い電磁波を発生させる機器(レーザーメス、マイクロ波凝固装置、マイクロ波温熱治療器など)からはできるだけ離して設置すること。
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。
[他の機器が発生させる電波によって、本装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする場合がある。]

高齢者への適用

高齢のため体力的に寝台への乗り降りなどに支障がある被検者の場合には、介助を行うこと。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1.本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもと無効な被ばくを最小限にするように X 線防護を講じた上で検査を行うこと。(防護例:腹部への X 線防護服着用)
2.小児撮影時は小児用撮影条件(プロトコル)を使用すること。
[小児に対し、成人用撮影条件を用いた場合は、過剰の X 線照射となる。]
3.小児撮影で動きによるアーチファクトが発生する恐れがあるため、介助者による固定補助を行う場合は、介助者自身の無効な被ばくを最小限にするように X 線防護服着用などの措置を講じること。

その他の注意

本装置を廃棄する場合は産業廃棄物となるので、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。このとき、個人情報の消去について、適切な処理を実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年〔自己認証(当社データ)による〕
(本装置の寿命は使用状況、整備状況により変わる。)

【保守・点検に係る事項】

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照すること。

使用者による保守点検事項

使用者による保守点検は以下の日常点検である。
1.日常点検の注意事項
(1)この装置は、防水型ではないため、装置や設置されている部屋の清掃の際に水やその他の液体が装置内部に侵入しないように注意すること。
(2)無効 X 線の被ばくを防止するために、スキャン中にスキャナガントリが設置された部屋へは入室しないこと。どうしても必要な場合には、防護服の着用などの十分な X 線防護を講じること。
2.始業点検
(1)操作盤の点検:釦や表示器などの動作、外観に異常がないこと。
(2)装置の動作空間の点検:障害物がないこと。
(3)配線の点検:配線の外れ、異常なねじれや屈曲がないこと。

3.使用後の点検
(1)操作盤の点検:釦や表示器などの動作、外観に異常及び汚れがないこと。
(2)スキャナガントリ及び寝台の点検:キズ、へこみなどの異常及び汚れがないこと。
詳細は本装置付属の取扱説明書 システム編 第 8 章を参照すること。

業者による保守点検事項

点検項目	頻度
スキャナガントリの動作確認	6 か月
寝台の動作確認	6 か月
操作卓の動作確認	6 か月
埃などの清掃	6 か月
消耗部品の交換	必要に応じて

本装置は特定保守管理医療機器であり、定期的な保守点検は安全及び装置の保護の観点から訓練を受けた業者(サービ

ス員）が行う必要がある。点検事項とその周期については、当社又は当社の指定する業者に相談のこと。

定期的に交換する部品

交換時期は使用状況により異なる。

1.定期交換部品

補助バンド、投光器、磁気ディスクのコンピュータ関連部品など

2.有寿命部品など

ファン、インバータ、DC 電源、リレー、コンデンサマイク、マウス、キーボードなど

3.消耗品

スリップリングブラシ、X 線管装置、電池、腕・頭受け、マット、固定バンドなどの付属品や釦など

4.故障部品

故障、劣化、磨耗、破損などにより交換する部品

本装置構成部品の中には一般市販部品もあり、その市販品が型式変更などにより生産中止となることがある。本装置が耐用年数期間内であってもその交換部品を供給できなくなる場合もある。

（例：コンピュータ関連部品など）

このようなケースは、あらかじめ情報を提供するとともに、対応策を提示する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　富士フイルムヘルスケア株式会社

連絡先　富士フイルムヘルスケア株式会社
柏事業所
電話番号　04-7131-4151

取扱説明書を必ずご参照ください。